

51

Int. Cl. 2:

A 61 M 1/03

59 **BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**

DEUTSCHES



PATENTAMT

DT 26 05 005 A 1

11

Offenlegungsschrift 26 05 005

21

Aktenzeichen:

P 26 05 005.5-35

22

Anmeldetag:

9. 2. 76

43

Offenlegungstag:

23. 9. 76

30

Unionspriorität:

32 33 31

3. 3. 75 USA 555008

54

Bezeichnung:

Verfahren und Vorrichtung zum dosierten Zuführen von Antikoagulans

71

Anmelder:

Sorenson Research Co., Inc., Salt Lake City, Utah (V.St.A.)

74

Vertreter:

Meer, N. ter, Dipl.-Chem. Dr. rer.nat.; Müller, F., Dipl.-Ing.;
Steinmeister, H., Dipl.-Ing.; Pat.-Anwälte,
8000 München u. 4800 Bielefeld

72

Erfinder:

Reynolds, Gordon S.; Hansen, A. Boyd; Bountiful, Utah (V.St.A.)

Prüfungsantrag gem. § 28 b PatG ist gestellt

DT 26 05 005 A 1

PATENTANWÄLTE
TER MEER - MÜLLER - STEINMEISTER

2605005

D-8000 München 22

Triftstraße 4

D-4800 Bielefeld

Siekerwall 7

1699.16n

St/un

9. Feb. 1976

Sorenson Research Co., Inc.,
4387 Atherton Drive,
Salt Lake City,
Utah 84107,
USA

Verfahren und Vorrichtung zum
dosierten Zuführen von Anti-
koagulans

Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zum dosierten Zuführen von Antikoagulans zu Blut, das durch einen Ansaugstab angesaugt wird. Die Erfindung befaßt sich mit dem Ansaugen von Blut für eine autologe Bluttransfusion mit Hilfe eines Verfahrens gemäß dem Oberbegriff des Hauptanspruchs.

Eine Autotransfusion während einer Operation gilt zunehmend als wirksame Maßnahme zur direkten Rückführung von bei einer Operation verlorenem Blut an einen Patienten, ohne daß die Komplikationen

609839/0664

2605005

und Nachteile berücksichtigt werden müssen, die sich bei gespeicherten Blutkonserven ergeben. Eine Autotransfusion hat sich bisher jedoch noch nicht in weiterem Umfange durchgesetzt, und zwar zum großen Teil deshalb, weil es nicht möglich war, eine dosierte Menge Antikoagulans zu dem Blut beim Ansaugen hinzuzugeben.

Zunächst wurden vor allem zwei Verfahren zur Steuerung der Koagulation von autologem Blut verwendet. Bei dem ersten Verfahren wurde Antikoagulans, wie etwa Säurezitrat oder Heparin direkt in einen Sammelbehälter in Form von aufeinanderfolgenden Tropfen eingeleitet. Dieses Verfahren erfordert eine ständige Überwachung zur Sicherung einer ordnungsgemäßen Antikoagulation, und es verhindert eine Klumpenbildung in der Unterdruckleitung zwischen der Saugspitze und dem Sammelbehälter nicht.

Ein zweites Verfahren wird als Körper-Heparination bezeichnet. Bei diesem Verfahren wird Antikoagulans intravenös in ausreichenden Mengen eingespritzt, so daß das gesamte Blut des Patienten durch das Antikoagulans behandelt ist. Obwohl dieses Verfahren in bestimmten Fällen der äußeren Gefäßchirurgie zufriedenstellend ist, ist es nicht für diejenigen Patienten geeignet, bei denen eine nennenswerte Menge von weichem Gewebe entfernt werden soll oder die an mehrfachen Verletzungen leiden. Außerdem hat die Körper-Heparination die Hämostase nach der Operation stark erschwert. In jüngerer Zeit ist versucht worden, dem Blut Antikoagulans zuzuführen, während es sich durch eine Venturi-Passage in dem Handgriff des Ansaugstabes bewegt. In diesem Zusammenhang wird auf die US PS 3 807 401 und das American Journal of Surgery, Band 123, März 1972, Seiten 257 folgende hingewiesen.

2605005

Die Beschädigung beim Durchlauf des gesamten Blutes durch eine Venturistelle hat sich als unerwünscht hämolytisch erwiesen. Weiterhin sind derartige Vorrichtungen aufgrund ihrer Kompliziertheit zu teuer, um sie nur einmal zu benutzen. Schließlich ist ein spezielles äußeres Ventil erforderlich, das einen Rückstrom des Antikoagulans von dem Ansaugstab beim Abschluß jedes Ansaugvorganges verhindert.

Die Erfindung ist dahinauf gerichtet, einen verbesserten Ansaugstab zu schaffen, der eine Dosiereinrichtung für Antikoagulans aufweist, die eine wirksame und genaue Kontrolle der Menge des Antikoagulans, die dem angesaugten Blut zugegeben wird, auf einfache und billige Weise gestattet.

Das erfindungsgemäße Verfahren und die erfindungsgemäße Vorrichtung sind gekennzeichnet durch die Merkmale des kennzeichnenden Teils des Hauptanspruchs und des ersten Vorrichtungsanspruchs. Erfindungsgemäß wird Antikoagulans dem angesaugten Blut entsprechend den Druckänderungen in dem Ansaugstab zugegeben. Unterschiedliche negative Drücke in dem Ansaugstab verschieben eine flexible Membran aus einer Verschlussposition in einer Zufuhrleitung für Antikoagulans in einem Ausmaße, das im allgemeinen der Höhe des negativen Druckes entspricht. Antikoagulans in der Leitung wird daher nur abgegeben, wenn die Membran aus ihrer Verschlussposition verschoben ist, und die Durchsatzmenge wird genau durch die Membran gesteuert.

Die Erfindung gestattet daher eine genaue Dosierung des zu dem angesaugten Blut zugegebenen Antikoagulans. Die Erfindung schlägt ein Dosierventil für einen Ansaugstab vor, der die Zugabe einer vorbestimmten Menge Antikoagulans ermöglicht.

609839/0664

2605005

Erfindungsgemäß wird eine flexible Membran verwendet, die normalerweise die Strömungsbahn des Antikoagulans verschließt, jedoch auf den negativen Druck in dem Ansaugstab anspricht und die Strömungsbahn in einem Maße öffnet, das der Höhe des negativen Druckes entspricht, solange dieser negative Druck existiert.

Das erfindungsgemäße Dosierventil ist einfach aufgebaut und kann ohne weiteres an herkömmliche wegwerfbare Ansaugstäbe angepaßt werden.

Das Antikoagulans wird dem angesaugten Blut in vorbestimmten Mengen unmittelbar nach dem Eintritt des Blutes in den Ansaugstab zugegeben.

Die in dem erfindungsgemäßen Dosierventil verwendete Membran ist unempfindlich gegenüber einer Materialermüdung.

Der erfindungsgemäße Ansaugstab weist eine fingerbetätigte Steueröffnung auf, und das Dosierventil steht in offener Verbindung mit dem Ansaugkanal in dem Ansaugstab, wobei das Dosierventil derart angeordnet ist, daß der Strom des Antikoagulans unterbrochen wird, wenn die Steueröffnung nicht abgedeckt wird.

Die unterschiedlichen negativen Drücke in dem Kanal ziehen die Membran jeweils in eine von mehreren, gegenüber der Verschußposition unterschiedlichen Stellungen.

Im folgenden werden bevorzugte Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand der beigefügten Zeichnung näher erläutert.

Fig. 1 ist ein Längsschnitt durch eine bevorzugte

609839/0664

2605005

Ausführungsform eines erfindungsgemäßen
Ansaugstabes mit Dosierventil;

Fig. 2 ist eine geschnittene Explosionsdarstellung
eines Teils der Fig. in vergrößertem Maßstab;

Fig. 3 ist ein vergrößerter Schnitt des Dosierventils der Fig. 2 in montiertem Zustand, wobei die Membran in vollständig geöffneten Stellung gezeigt ist;

Fig. 4 ist ein Teilschnitt einer anderen Ausführungsform eines Dosierventils, wobei die geöffnete Stellung in gestrichelten Linien angedeutet ist.

In Fig. 1 ist eine Ansaugvorrichtung oder ein Ansaugstab allgemein mit 10 bezeichnet. Üblicherweise umfaßt ein Ansaugstab 10 einen Handgriff 12 und eine einstückig angeformte Sonde 14. Die Sonde 14 endet in einer abgerundeten Spitze 18 mit Durchlässen 20. Der Handgriff 12, die Sonde 14 und die Spitze 18 bilden einen durchlaufenden hohlen Kanal 19, der die gesamte Länge des Ansaugstabes 10 durchzieht. Der Handgriff 12 weist ein rückwärts vorspringendes Kupplungsstück 21 auf, auf das eine herkömmliche, unter Unterdruck stehende Blutleitung 11 aufgepreßt ist. Die Sonde 14 umfaßt weiterhin eine zylindrische Mischkammer 16 in der Nähe der Spitze 18. Die Mischkammer 16 ist in der dargestellten Ausführungsform eine zylindrische Verlängerung der Sonde 14, und sie ist hohl, so daß sie im Inneren eine Durchmischung von Blut und Antikoagulans und eine anschließende Überführung des mit Antikoagulans behandelten Blutes zu einem nicht gezeigten Behälter gestattet. Gemäß Fig. 1 ist die Mischkammer 16 sowohl auf die Sonde 14 als auch auf die Spitze 18 aufgedrückt. Gewünschtenfalls kann die Mischkammer in einem Stück mit der Sonde und/oder der Spitze 18 ausgebildet sein.

609839/0664

2605005

Bei der in Fig. 1 dargestellten Ausführungsform umgibt die Mischkammer 16 ein Prallorgan 17, das eine mechanische Durchmischung des durch den Durchlaß 20 angesaugten Blutes mit einem durch den Durchlaß 22 abgegebenen Antikoagulans bewirkt. Das Prallorgan 17 bildet eine gewundene Bahn, die für eine gute Durchmischung sorgt, zugleich jedoch starke Druckänderungen und Zellbeschädigungen vermeidet, die zu einer Hämolyse der Blutzellen führen könnten.

Erfindungsgemäß ist der Handgriff 12 vorzugsweise mit einer Steueröffnung 30 versehen, die ohne weiteres mit einem Finger oder Daumen geschlossen werden kann. Wenn die Steueröffnung 30 geschlossen ist, erzeugt der Unterdruck in dem Kanal 19 eine Saugwirkung an der Spitze 18. Wenn die Steueröffnung 30 jedoch offen ist, bildet sich nur ein geringer Unterdruck in dem Kanal 19 vor der Steueröffnung 30. Antikoagulans gelangt in den Kanal 19 im Inneren des Ansaugstabes 10 durch den Durchlaß 22, der am vorderen Ende der Mischkammer 16 in der Nähe der Spitze 18 liegt. Eine Leitung 24 ist in dem Durchlaß 22 befestigt und verbindet den Durchlaß 22 mit einem Dosierventil 32, das am besten in Fig. 2 und 3 erkennbar ist.

Gemäß Fig. 2 und 3 umfaßt das Dosierventil 32 einen Ventilsitz 34, der in der dargestellten Ausführungsform ringförmig ausgebildet ist. Der Ventilsitz 34 ist im Bereich 36 ausgespart, so daß eine ringförmige Schulter 38 entsteht, die einen Teilbereich einer Membran 40 aufnimmt, wie es später genauer erläutert werden soll. Der Ventilsitz endet in einer im wesentlichen ebenen obereren Oberfläche 42.

Der Ventilsitz 34 ist mit zwei gegenüberliegenden, im wesentlichen miteinander ausgerichteten Bohrungen 44

2605005

und 46 versehen. Die Bohrung 44 mündet im wesentlichen in der Mitte der Oberfläche 42. Die Bohrung 46 mündet ebenfalls in der Oberfläche 42, jedoch radial im Abstand von der Bohrung 44. In der dargestellten Ausführungsform mündet die Bohrung 44 oberhalb der Oberfläche 42 in einem konischen Ansatz 48, der eine zuverlässige Abdichtung zwischen der Bohrung 44 und der Bohrung 46 sicherstellt, wenn die Membran 40 in der geeigneten Verschlussstellung liegt. Die Membran 40 besteht vorzugsweise aus elastischem Material mit Speicherung und umfaßt einen mittleren, scheibenförmigen Bereich und einen angeformten, nach unten gerichteten Rand 50. Der Rand 50 ist so bemessen, daß er die Oberfläche 42 genau übergreift und gegen die Schulter 38 anliegt. In der normalen Ruhestellung liegt die Membran 40 auf dem größten Teil der Oberfläche 42 und fest gegen den Ansatz 48 an, so daß sie die Bohrungen 44 und 46 voneinander trennt. Der Handgriff 12 ist mit einer Ausparung 52 versehen, die in Größe und Form dem Äußeren des Ventilsitzes 34 entspricht. Vorzugsweise ist die Ausparung 52 mit einer ringförmigen Schulter 54 versehen, die den äußeren Umfang der Membran 40 erfaßt, wenn die Membran auf dem Ventilsitz 34 angebracht ist und anschließend in die Ausparung 52 eingefügt wird, wie es in Fig. 3 gezeigt ist.

Die Ausparung 52 weist weiterhin eine Öffnung 58 auf, die in den Kanal 19 mündet. Wenn der Druck in dem Kanal 19 verringert wird, wie es beim Ansaugen von Blut der Fall ist, wird die Membran 40 von der Oberfläche 42 und dem Ansatz 48 abgehoben, wie Fig. 3 zeigt. Die Höhe und die Dauer des Abhebens ist im allgemeinen proportional zu dem Unterdruck in dem Kanal 19. Wie aus Fig. 3 hervorgeht, wird die Membran in ihrem Mittelbereich

2605005

in Richtung der Öffnung 58 entsprechend dem verringerten Druck in dem Kanal 19 gedehnt.

Eine andere, äußerst zweckmäßige Ausführungsform einer Membran 60 ist in Fig. 4 gezeigt. Die Membran 60 umfaßt einen ringförmigen Rand 62, der wie der Rand 50 gegen die Schulter 38 des Ventilsitzes 34 anliegt. Die Membran 60 unterscheidet sich von der Membran 40 grundsätzlich dadurch, daß der Mittelbereich 64 gegenüber der oberen Oberfläche 66 zurückversetzt ist und mit dem Rand 62 durch konisch verlaufende Wände 68 verbunden ist, die den Mittelbereich 64 in die in Fig. 4 gezeigte Stellung weich vorspannen. Ein Vorteil dieser Form ist erkennbar, wenn man berücksichtigt, daß der negative Druck in dem Kanal 19 den Mittelbereich 64 ohne nennenswerte Dehnung des Membranmaterials anheben kann. Folglich können Beschädigungen aufgrund von Materialermüdung weitgehend ausgeschlossen werden.

Der Ventilsitz 34 wird in der montierten Position mit Hilfe der Bohrung 44 mit der Leitung 24 zusammengesteckt. Ebenso wird die Bohrung 46 mit einer Leitung 70 zusammengesteckt, die ein Antikoagulans von einer entfernten Quelle dem Dosierventil 32 zuführt.

Das erfindungsgemäße Verfahren ist am besten anhand von Fig. 1, 3 und 4 zu erläutern. Bei der anfänglichen Vorbereitung des Ansaugstabes 10 für einen Saugvorgang wird die Leitung 70 mit einer Quelle für Antikoagulans, etwa Heparin, Säurezitrat oder dergleichen verbunden. Es hat sich gezeigt, daß der durch das Antikoagulans auf die Unterseite der Membran 40 ausgeübte hydrostatische Druck teilweise eine Funktion der Höhe des Antikoagulans-Behälters in bezug auf den Ansaugstab 10 ist. Folglich ist es zweckmäßig, den Antikoagulans-

609839/0664

2605005

Behälter etwa in derselben Höhe wie den Operationsbereich zu halten, in dem der Ansaugstab 10 verwendet werden soll. Gewünschtenfalls kann der hydrostatische Druck in der Leitung 70 dadurch erhöht werden, daß die Höhe des Antikoagulans-Behälters vergrößert wird, so daß ein kleiner Tropfen Antikoagulans unter der Membran 40 hindurchgeht und durch die Leitung 24 in die Mischkammer 16 gelangt, so daß ein Überzug aus Antikoagulans in dem Kanal 19 aufrecht erhalten wird. Der hydrostatische Druck auf der Unterseite der Membran 40 beeinflusst die Empfindlichkeit der Membran in bezug auf den Druck, der durch die Öffnung 58 gelangt, wie im folgenden genauer erläutert werden soll.

Zum Ansaugen von Blut mit dem Ansaugrohr 10 schaltet der Benutzer, im allgemeinen ein Chirurg oder sein Assistent, eine nicht gezeigte Vakuumquelle ein, so daß ein Unterdruck an die Blutleitung 11 gelegt wird. Anschließend wird die Spitze in Blut gehalten, das sich während der Operation ansammelt. Wenn die Steueröffnung 30 offen ist, wird kein Blut durch die Spitze 18 angesaugt, und folglich wird kein Antikoagulans in die Mischkammer 16 abgegeben. Da das Dosierventil 32 zwischen der Spitze 18 und der Steueröffnung 30 liegt, unterliegt die Öffnung 58 keinen nennenswerten Druckänderungen, bis die Steueröffnung 30 geschlossen wird.

Wenn die Steueröffnung 30 geschlossen wird, gelangt der Unterdruck in den gesamten Kanal 19, so daß Blut durch die Durchlässe 20 angesaugt wird. Der Unterdruck in dem Kanal 19 breitet sich durch die Öffnung 58 aus, so daß die Membran in Richtung der in Fig. 3 gezeigten Stellung angehoben wird. Die tatsächlich abgegebene Menge des Antikoagulans hängt von dem Öffnungsgrad der Membran und dem hydrostatischen Druck des Antikoagulans ab. Antikoagulans in der Leitung 70 und 24 passiert

609839/0664

2605005

dann das Dosierventil 32, wie die Pfeile in Fig. 3 andeuten. Auf diese Weise wird eine dosierte Menge Antikoagulans an das angesaugte Blut unmittelbar nach dem Eintritt durch die Durchlässe 20 abgegeben. Auch wenn der Unterdruck in dem Kanal 19 verringert wird, so daß das Blut nur langsam angesaugt wird, wird eine verringerte Menge Antikoagulans abgegeben, da die Membran nicht vollständig in die Aussparung 52 angehoben wird.

Wenn die Membran 60 verwendet wird, breitet sich der Unterdruck in dem Kanal 19 durch die Öffnung 58 ebenfalls aus und hebt die Membran 60 aus der in durchgezogenen Linien gezeigten in die gestrichelt dargestellte Stellung an, so daß Antikoagulans durch den Ventilsitz 34 strömen kann.

Obwohl sich die Steueröffnung 30 als sehr wünschenswert zur Erzielung einer wirksamen Steuerung des Dosierventils 32 unabhängig vom Eintauchen der Spitze 18 erwiesen hat, kann die Steueröffnung 30 fortgelassen werden, so daß die Arbeitsweise des Dosierventils 32 stärker von der Anwesenheit einer Flüssigkeit an der Spitze 18 abhängt.

- Patentansprüche -

2605005

Patentansprüche

1. Verfahren zum dosierten Zuführen von Antikoagulans zu Blut, das durch einen Ansaugstab angesaugt wird, dadurch g e k e n n z e i c h n e t , daß man den Ansaugstab wahlweise zur Erzeugung einer Saugwirkung an seiner Spitze unter Unterdruck setzt, daß man eine Leitung mit Antikoagulans füllt und mit dem angesaugten Blut in der Nähe der Spitze des Ansaugstabes in Verbindung bringt, daß man ein Dosierventil in die Strömungsbahn des Antikoagulans einsetzt, welches Dosierventil ein Steuerglied für den Durchsatz aufweist, und daß man das Steuerglied aus einer geschlossenen in eine geöffnete Stellung entsprechend einem verringerten Druck in dem Ansaugstab bringt.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch g e k e n n z e i c h n e t , daß man den Ansaugstab dadurch unter Unterdruck setzt, daß man eine Steueröffnung schließt.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch g e k e n n z e i c h n e t , daß man das Steuerglied des Dosierventils dadurch steuert, daß man Druckänderung in dem Ansaugstab durch eine Öffnung abtastet, die das Dosierventil mit der Strömungsbahn des Ansaugstabes verbindet.
4. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch g e k e n n z e i c h n e t , daß man den hydrostatischen Druck des Antikoagulans in der Leitung stromaufwärts des Dosierventils zur Steuerung der Empfindlichkeit des Dosierventils einstellt.
5. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens gemäß einem der Ansprüche 1 bis 4, g e k e n n z e i c h n e t durch eine Einrichtung (30) zum wahlweisen Steuern des Unterdrucks in dem länglichen, mit einer perforierten

609839/0664

2605005

Spitze (18) versehenen Ansaugstab (10) und damit zur Steuerung der Bewegung des Blutes in einem Kanal (19) in dem Ansaugstab (10) in Richtung eines Aufnahmebehälters, eine Leitung (24, 70) zum Zuführen von Antikoagulans von einer Quelle zu dem Kanal (19) und ein Dosierventil (32) in der Leitung (24, 70), das ein Steuerglied (40, 60) umfaßt, das zwischen einer geöffneten und einer geschlossenen Stellung entsprechend den Druckänderungen in dem Kanal (19) zur Dosierung des durch die Leitung (24, 70) strömenden Antikoagulans verschiebbar ist.

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Dosierventil (32) einen Ventilsitz (34), der in die Leitung (24, 70) eingeschaltet ist, eine flexible Membran (40, 60) angrenzend an den Ventilsitz, die wahlweise in die Strömungsbahn der Leitung verschiebbar ist, und eine Öffnung (58) zwischen der Membran (40, 60) und dem Inneren des Kanals (19) in dem Ansaugstab (10) umfaßt, wobei die Membran durch Druckänderungen in dem Kanal (19) zwischen verschiedenen Positionen zur Dosierung der das Dosierventil durchlaufenden Flüssigkeit verschiebbar ist.
7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Ventilsitz (34) eine in die Leitung (24, 70) einbezogene, freiliegende Öffnung (44, 46) umfaßt und daß die Membran (40, 60) eine Gummischicht aufweist, die normalerweise auf der Öffnung liegt und diese verschließt sowie durch negativen Druck in dem Kanal (19) des Ansaugstabes (10) von der Öffnung abhebbar ist.
8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Öffnung (44) in dem Ventilsitz (34) durch einen ringförmigen Ansatz (48) umgeben

609839/0664

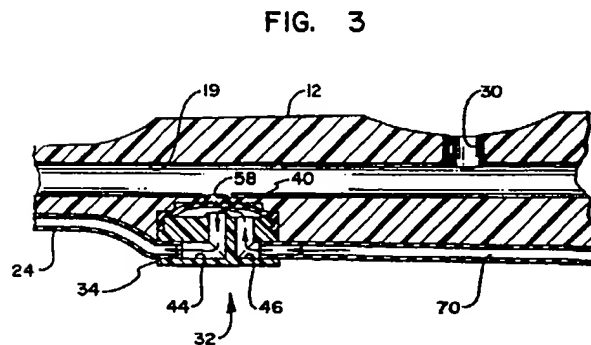
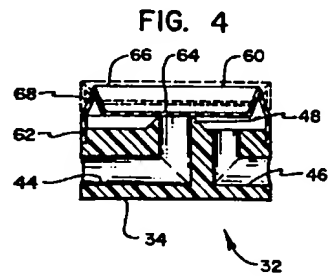
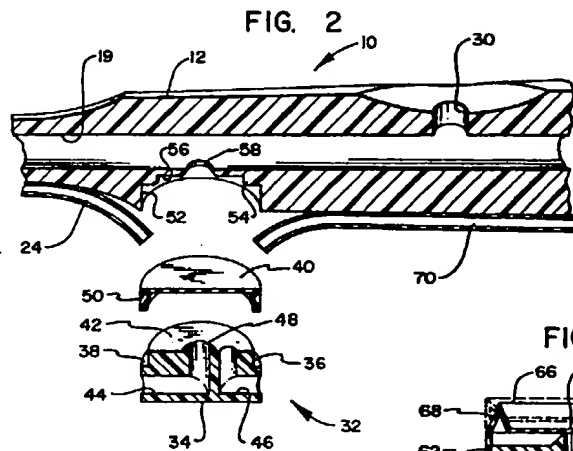
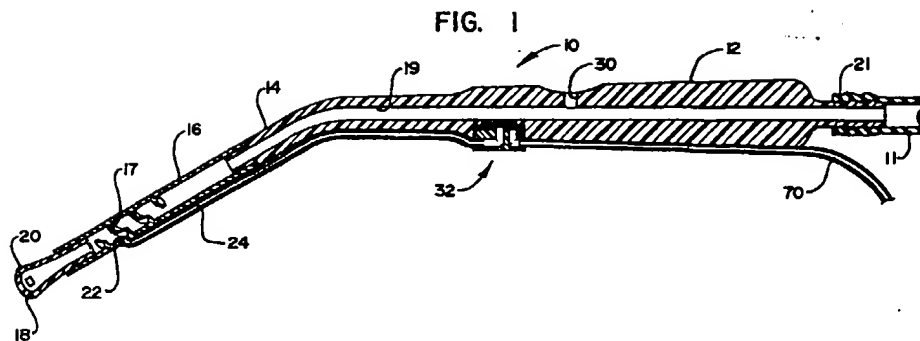
2605005

ist, der zu einer scharfen Kante zusammenläuft und die Fluid-Abdichtung der Membran erleichtert.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 6 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Ventil-sitz (34) ein getrennter, in den Ansaugstab (10) einsetzbarer Einsatz ist, und daß der Rand der Membran (40, 60) zwischen dem Einsatz und dem Ansaugstab eingespannt ist.
10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 6 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran (40) eine im wesentlichen ebene Oberfläche und einen ringförmigen, abgewinkelten Rand (50) umfaßt, und daß die Oberfläche kuppelförmig entsprechend dem negativen Druck in dem Kanal (19) dehnbar ist.
11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 6 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran (60) einen nach innen zurückgesetzten Mittelbereich (64) und einen umlaufenden Rand (62) aufweist, und daß zwischen dem Rand und dem Mittelbereich eine Wand (68) zur federnden Abstützung des Mittelbereiches in bezug auf den Rand vorgesehen ist.

Leerseite

-15-



SORENSEN RESEARCH CO., INC.
Case 1699.16n

609839/0664

ORIGINAL INSPECTED